SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 137

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 14 giugno 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della transizione ecologica

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 maggio 2022, n. **65**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e la Commissione europea sulla sede del Centro di controllo Galileo in Italia, con Allegati, fatto a Roma il 19 novembre 2019 e a Bruxelles il 28 novembre 2019.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e la Commissione europea sulla sede del Centro di controllo Galileo in Italia, con allegati, fatto a Roma il 19 novembre 2019 e a Bruxelles il 28 novembre 2019, di seguito denominato «Accordo».

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 20 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Responsabilità

1. I rapporti sorti in base all'Accordo tra lo Stato e l'ente ospitante di cui all'articolo 1, paragrafo 3, dell'Accordo, ivi inclusi le responsabilità dell'ente ospitante di cui agli articoli 4 e 5 dell'Accordo e l'impegno dell'ente ospitante a fornire la sede del Centro di controllo Galileo per l'intera durata dell'Accordo, sono regolati da apposita convenzione stipulata tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e l'ente ospitante.

2. Agli oneri eventualmente derivanti da responsabilità attribuibili allo Stato italiano ai sensi dell'Accordo si provvede mediante apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

ACCORDO
TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

LA COMMISSIONE EUROPEA

SULLA SEDE DEL CENTRO DI CONTROLLO GALILEO IN ITALIA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
(LO «STATO OSPITANTE»)
E LA COMMISSIONE EUROPEA (LA «COMMISSIONE»)

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare il protocollo n. 7 sui Privilegi e le immunità dell'Unione europea (di seguito il «Protocollo»), allegato al Trattato sull'Unione europea, al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ed al Trattato istitutivo della Comunità europea dell'energia atomica;

Visto regolamento (UE) n. 1285/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'attuazione e all'esercizio dei sistemi europei di radionavigazione via satellite e che abroga regolamento (CE) n. 876/2002 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 683/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (di seguito «Regolamento GNSS»)(1);

Visto il regolamento (UE) n. 912/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio dei 22 settembre 2010 che istituisce l'Agenzia del GNSS europeo, che abroga il regolamento (CE) n. 1321/2004 del Consiglio sulle strutture di gestione dei programmi europei di radionavigazione via satellite e modifica il regolamento (CE) n. 683/2008 dei Parlamento europeo e del Consiglio(2);

(1) GU L 347, 20 dicembre 2013, p.1
(2) GU L 276, 20 ottobre 2010, p.11

Vista la Decisione di esecuzione (EU) 2016/413 della Commissione del 18 marzo 2016, che fissa la sede dell'infrastruttura terrestre del sistema nato nel quadro del programma Galileo, prevede le misure necessarie a garantirne il funzionamento e abroga la Decisione esecuzione 2012/117/UE (3) (di seguito la «Decisione di esecuzione»).

Laddove

il Regolamento GNSS prevede che il sistema istituito nel quadro dei programma Galileo sia un sistema civile sotto controllo civile e un'infrastruttura autonoma del sistema globale di navigazione satellitare («GNSS»), comprendente una costellazione di satelliti e una rete globale di stazioni di terra, Prevede anche che l'Unione europea sia proprietaria di tutti i beni materiali e immateriali creati o messi a punto nell'ambito del programma Galileo, Inoltre, ai sensi dell'articolo 12(1) del Regolamento GNSS, la Commissione detiene la responsabilità generale del programma Galileo.

La rete globale di stazioni di terra in quanto parte del programma Gailleo include due Centri di controllo Galileo (di seguito i «GCC»), il ruolo dei GCC è controllare funzionamento generale dei sistemi istituiti nel quadro dei programma Galileo.

La Decisione di esecuzione prevede che i GCC siano realizzati a Oberpfaffenhofen (Germania) e nel Fucino (Italia).

Ai sensi dell'articolo 14(2) del Regolamento GNSS, la Commissione ha affidato all'Agenzia del GNSS europeo compiti di gestione legati alla fase operativa del programma Galileo, inclusi l'esercizio e la manutenzione del GCC.

Ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento GNSS, gli Stati membri devono adottare tutte le misure necessarie ad assicurare il buon funzionamento del programma Galileo, tra cui misure atte a garantire la protezione delle stazioni di terra ubicate nel loro territorio e la continuità operativa delle infrastrutture. Tali misure devono essere almeno equivalenti a quelle richieste per la protezione delle infrastrutture critiche europee, ai sensi della direttiva 2008/114/CE del Consiglio(4).

In linea con la Decisione di esecuzione, dovrebbe essere concluso un accordo dettagliato, per assicurare migliori termini e le migliori condizioni possibili per lo stabilimento ed il corretto funzionamento dei GCC nel territorio della Repubblica italiana.

L'Agenzia del GNSS europeo, cui il Protocollo si applica ai sensi dell'articolo 17 dei regolamento (UE) n. 912/2010, dovrebbe parimenti godere, nei limiti delle proprie responsabilità, di determinati diritti stabiliti da tale accordo dettagliato.

Hanno concordato quanto segue:

1. Definizioni

Ai fini del presente Accordo si applicano le seguenti definizioni:

1.1 per «Agenzia» si intende l'Agenzia del GNSS europeo istituita dal regolamento (UE) n. 912/2010(5);

1.2 per «Sito ospitante» si intende il Centro spaziale Pietro Fanti, presso il Fucina, Italia;

1.3 per «Ente ospitante» si intende Telespazio S.p.a., con sede legale in via Tiburtina n. 965 - 00156 Roma - Italia - partita IVA 04812701003, che ha in uso il Centro spaziale Pietro Fanti sulla base della «Convenzione per la realizzazione di infrastrutture di base presso il centro spaziale Pietro Fanti del Fucino tra Regione Abruzzo, Telespazio S.p.a. e Consorzio per lo sviluppo industriale di Avezzano» fatta il 16 gennaio 2007 e del «Contratto di Comodato» fatto il 7 luglio 2009, ossia l'ente autorizzato e delegato dallo Stato ospitante a fornire, per conto dello Stato ospitante, la sede del GCC per l'utilizzo del GCC;

1.4 per «GCC» si intende il Centro di controllo Galileo richiamato nella Decisione di esecuzione, istituito al Fucino, Italia, comprendente le Apparecchiature del GCC e ospitato nella sede del GCC messa a disposizione dallo Stato ospitante;

1.5 per «Sede del GCC» si intendono tutti i beni immobili, i locali e le dotazioni messi a disposizione dallo Stato ospitante in relazione al GCC, inclusi i terreni, gli edifici e le infrastrutture definite nell'Allegato 1;

1.6 per «Apparecchiature del GCC» si intendono le apparecchiature necessarie al funzionamento del GCC collocate all'interno della sede del GCC e finanziate attraverso le risorse assegnate dall'Unione europea al programma Galileo;

1.7 per «Enti delegati» si intendono uno o più enti, pubblici o privati, delegati dalla Commissione o dall'Agenzia allo svolgimento di specifici incarichi connessi con l'operatività del GCC, la cui denominazione e le cui responsabilità saranno notificate allo Stato ospitante dalla Commissione o dall'Agenzia;

1.8 per «Parti» si intendono la Commissione ed il Governo della Repubblica italiana.

2 Oggetto

Il presente Accordo definisce, da un lato, i termini dettagliati per l'applicazione del Protocollo e, dall'altro, le condizioni per lo stabilimento e l'uso del GCC.

3 Sede del GCC

Il GCC è ospitato presso il «Centro spaziale Pietro Fanti» nel Fucino. La sede del GCC è chiaramente identificata e separata dal resto delle strutture del sito ospitante.

L'esatta collocazione e le planimetrie della sede dei GCC sono indicate nell'Allegato 2.

4 Obblighi delle Parti

4.1 Lo Stato ospitante, attraverso l'ente ospitante, rende disponibile alla Commissione, a titolo gratuito, la sede del GCC e la mantiene in buono stato in linea con l'Allegato 1. Lo Stato ospitante copre i costi di manutenzione della sede del GCC non inclusi nella lista di cui alla sezione 5.5 dell'Allegato 1, attraverso i due accordi con l'ente ospitante menzionati al precedente articolo 1(3).

4.2 La Commissione detiene la responsabilità generale della gestione del programma Galileo. La Commissione, o l'Agenzia nei limiti delle responsabilità delegatele dalla Commissione, è responsabile della gestione degli appalti, del dispiegamento e della certificazione delle Apparecchiature del GCC, del funzionamento del GCC e della fornitura dei relativi servizi di ospitalità. La Commissione copre i costi relativi a queste attività.

(3) GU L 74, 19 marzo 2016, p.45

(4) GU L 345, 23 dicembre 2008, p.75

(5) GU L 276, 20 ottobre 2010, p. 11

4.3 L'Autorità nazionale di sicurezza dello Stato ospitante assicura che l'Ente ospitante salvaguardi le informazioni classificate UE gestite all'interno della sede del GCC in conformità con le norme europee e nazionali.

4.4 Quando ciò sia richiesto per le necessità operative del GCC, la Commissione può chiedere allo Stato ospitante di modificare o estendere la superficie della sede del GCC. Lo Stato ospitante fa il possibile per soddisfare tale richiesta e la Commissione ne finanzia i relativi costi.

5 Responsabilità

5.1 La responsabilità dell'Unione europea e dell'Agenzia è regolata rispettivamente dall'articolo 340 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dall'articolo 19 del regolamento (UE) n. 912/2010.

5.2 La Repubblica italiana non è considerata responsabile in nessuna circostanza per eventuali danni o perdite causate dalle attività del GCC, salvo nel caso in cui essi siano attribuibili allo Stato ospitante o all'Ente ospitante.

6 Proprietà

6.1 La Regione Abruzzo della Repubblica italiana è proprietaria dei locali presso i quali il GCC è sito.

6.2 L'Unione europea è proprietaria delle Apparecchiature del GCC.

7 Uso e accesso

7.1 La Commissione e, nei limiti delle rispettive responsabilità, l'Agenzia e gli enti delegati hanno il diritto esclusivo di utilizzare la sede del GCC.

7.2 Lo Stato ospitante assicura l'accesso continuo e senza impedimenti verso e dalla sede del GCC da parte di persone, beni e apparecchiature autorizzati dalla Commissione e, nei limiti delle rispettive responsabilità, dall'Agenzia e dagli enti delegati.

7.3 Lo Stato ospitante adotta tutte le misure necessarie alla protezione della Sede del GCC ed al mantenimento dell'ordine nelle sue vicinanze, incluso, ove appropriato, la mobilitazione delle autorità di sicurezza. Tali misure sono almeno equivalenti a quelle richieste per la protezione delle infrastrutture critiche europee ai sensi della direttiva 2008/114/CE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 28 dal Regolamento GNSS.

8 Applicazione dei Protocollo

8.1 Il Protocollo si applica al GCC.

8.2 Ove la Commissione decida di svolgere tutti o alcuni dei propri compiti connessi con il funzionamento del GCC con proprio personale distaccato nello Stato ospitante, si concluderà un accordo addizionale tra lo Stato ospitante e la Commissione al fine di dare applicazione alle previsioni del Protocollo.

Tale accordo addizionale definirà i diritti del personale per ciò che riguarda le immunità e le esenzioni fiscali, come anche i diritti del personale e dei loro familiari per ciò che riguarda l'entrata e il soggiorno nello Stato ospitante, l'esenzione dai contributi per la sicurezza sociale e la concessione di una carta di identità speciale. Conterrà anche previsioni specifiche per gli esperti nazionali che dovessero essere distaccati presso il GCC.

8,3 Un analogo accordo addizionale sarà concluso anche tra lo Stato ospitante, la Commissione e l'Agenzia ove la Commissione decida di delegare tutti o alcuni dei propri compiti connessi con il funzionamento del GCC all'Agenzia e l'esecuzione di tali incarichi richieda il distacco di personale dell'Agenzia nello Stato ospitante. In questo caso, l'accordo addizionale assicurerà che l'Agenzia e il suo personale godano degli stessi diritti di cui godono la Commissione e il suo personale ai sensi dell'Accordo concluso tra lo Stato ospitante e la Commissione.

9 Inviolabilità

9.1 La sede del GCC è inviolabile a norma dell'articolo 1 del Protocollo. Essa è esente da perquisizioni, requisizioni, confische espropriazioni. Le proprietà e beni dell'Unione europea connessi con il funzionamento del GCC non sono soggetti ad alcun provvedimento di coercizione amministrativa o legale, né attraverso azioni esecutive, né attraverso azioni amministrative, giudiziarie o legali, senza la previa autorizzazione della Corte di Giustizia dell'Unione europea.

9.2 In linea con l'articolo 2 del Protocollo, gli archivi dell'Unione europea connessi con il funzionamento dei GCC sono inviolabili.

9.3 La sede del GCC è sotto il controllo esclusivo della Commissione e, nei limiti delle rispettive responsabilità, dell'Agenzia e degli enti delegati. Nessuna persona fisica può entrare nella sede del GCC senza l'approvazione della Commissione o, nei limiti delle rispettive responsabilità, dell'Agenzia e degli Enti delegati. Tale approvazione sarà presunta nel caso di una grave emergenza (incendio o altro disastro) che potrebbe costituire un pericolo per la salute pubblica, l'incolumità e la sicurezza.

9.4 Ferme restando le previsioni di cui sopra, l'Autorità nazionale di sicurezza dello Stato ospitante conduce le attività di valutazione e supervisione connesse alla protezione delle informazioni classificate UE gestite dall'organo di sicurezza dell'ente ospitante. La Commissione è informata dell'intenzione di condurre tali attività con congruo anticipo. La Commissione o l'Agenzia possono essere presenti durante la conduzione di tali attività.

9.5 Fermi restando i termini del presente Accordo, la sede del GCC non deve divenire rifugio dalla giustizia per persone destinatane di provvedimenti di estradizione o di espulsione o che si sottraggono all'arresto o al giudizio secondo la legge dello Stato ospitante.

10 Comunicazioni ufficiali

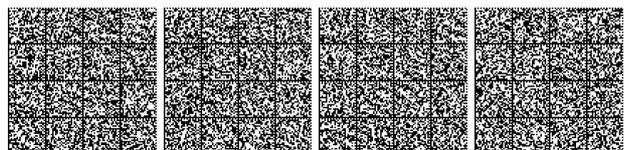
Lo Stato ospitante consente e protegge, senza restrizioni, le comunicazioni connesse con funzionamento del GCC, in linea con l'articolo 5 del Protocollo.

11 Bandiera

La bandiera dell'Unione europea è esposta all'esterno degli edifici della sede del GCC.

12 Trattamento fiscale e doganale

12.1 In linea con l'articolo 3 dei Protocollo, i beni, le rendite e le altre proprietà dell'Unione europea e dell'Agenzia, usati per l'installazione ed il funzionamento del GCC sono esenti da qualsiasi imposta diretta.

12.2 in linea con l'articolo 3 del Protocollo, l'Unione europea e l'Agenzia sono esenti dal pagamento di tasse indirette e delle tasse sulla vendita compresi nei prezzi di beni e servizi, inclusa l'imposta sul valore aggiunto (IVA), laddove effettuino, per il funzionamento del GCC, acquisti di rilevante importo il cui prezzo comprenda tasse di tale natura. Ai fini del presente Accordo, per «acquisti di rilevante importo» si intendono gli acquisti per

un importo totale superiore al limite stabilito dalla legislazione nazionale (articolo 72 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972 e successive modifiche e integrazioni) per le organizzazioni internazionali in Italia.

12.3 Nessuna esenzione è concessa per quanto riguarda le tasse e i diritti che costituiscono mera remunerazione di servizi di utilità pubblica.

12.4 In linea con l'articolo 4 del Protocollo, l'Unione europea e l'Agenzia sono esenti da ogni dazio doganale, divieto e restrizione all'importazione e all'esportazione di beni destinati al funzionamento del GCC. I beni acquistati o importati in esenzione non possono essere ceduti a terzi a titolo oneroso o gratuito senza il preventivo accordo dalle Autorità italiane competenti e senza il pagamento delle relative imposte, commissioni e tariffe. Se dette imposte, commissioni e tariffe sono fissati in funzione del valore dei beni, essi sono calcolati su tale valore al momento della cessione, con l'applicazione della tariffa in vigore a tale data.

12.5 L'Unione europea e l'Agenzia sono anche esenti da ogni dazio doganale e da ogni divieto e restrizione all'importazione e all'esportazione per ciò che riguarda le loro pubblicazioni relative al GCC.

13 Rappresentanti degli Stati membri che prendono parte ai lavori del GCC.

I rappresentanti degli Stati membri che prendono parte ai lavori del GCC, nonché i loro consiglieri ed esperti tecnici, nell'esercizio delle loro funzioni e durante il viaggio verso o dal luogo della riunione, godono dei privilegi, delle immunità e delle facilitazioni d'uso.

14 Servizi pubblici

14.1 Lo Stato ospite fa quanto possibile per assicurare che il GCC sia fornito dei servizi pubblici necessari per il suo funzionamento. In caso di interruzione o di minaccia di interruzione di tali servizi, lo Stato ospitante intraprende ogni ragionevole iniziativa per assicurare che l'operatività del GCC non sia pregiudicata.

14.2 Ai fini del presente Accordo, i servizi pubblici includono, in particolare, l'elettricità, l'acqua, il sistema fognario, la protezione antincendio, la raccolta dei rifiuti, il gas, la posta, internet e il telefono, e la frequenza radio utilizzata dal GCC.

15 Cooperazione da parte delle autorità dello Stato ospitante

Le competenti autorità dello Stato ospitante collaborano costantemente con la Commissione e, nei limiti delle loro rispettive responsabilità, con l'Agenzia e gli enti delegati, per facilitare l'applicazione del presente Accordo.

16 Allegati

I seguenti allegati formano parte integrante del presente Accordo:

ALLEGATO 1: Requisiti tecnici applicabili al sito ospitante;

ALLEGATO 2: Planimetrie del sito ospitante.

17 Comunicazioni

17.1 Tutte le comunicazioni relative al presente Accordo avvengono per iscritto tra i rappresentanti autorizzati delle Parti.

17.2 Le Parti designano il proprio punto di contatto responsabile per l'applicazione della presente Intesa e se ne danno reciproca informazione.

18 Diritto applicabile

Al presente Accordo si applica il diritto dell'Unione europea, integrato dal diritto dello Stato ospitante laddove non vi siano apposite disposizioni del diritto dell'Unione europea.

19 Soluzione delle controversie

19.1 Tutte le controversie relative all'applicazione e all'interpretazione del presente Accordo e dei suoi allegati sono risolte, ove possibile, in modo amichevole attraverso negoziato diretto tra le Parti.

19.2 Ogni controversia non risolta tramite il negoziato viene esaminata da un apposito gruppo che include un membro nominato da ciascuna delle Parti.

19.3 Nel caso in cui non sia possibile risolvere una controversia secondo la procedura descritta nei commi precedenti, le Parti possono deferire la controversia alla Corte di giustizia dell'Unione europea, dopo aver dato all'altra Parte notizia dell'intenzione di procedere in tal senso con un anticipo di due mesi.

20 Previsioni finali

20.1 Nulla nel presente Accordo deve essere interpretato come una restrizione o una limitazione del diritto dello Stato ospitante a prendere le precauzioni necessarie alla propria sicurezza. Qualora lo Stato ospitante intenda prendere simili precauzioni, ne informerà, non appena le circostanze. lo consentano, la Commissione e, nei limiti delle rispettive responsabilità, l'Agenzia e gli enti delegati, allo scopo di determinare di comune accordo le misure necessarie a proteggere gli interessi dei GCC e dell'Unione europea.

20.2 L'Agenzia è considerata terzo beneficiario del presente Accordo ed ha diritto a fare affidamento sulle disposizioni che la riguardano e a farle applicare direttamente.

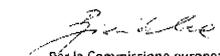
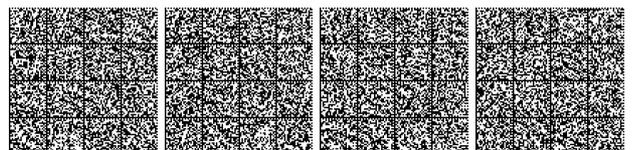
20.3 presente Accordo entra in vigore alla data della seconda delle due notifiche con le quali le Parti si comunicano il completamento delle procedure richieste dai rispettivi ordinamenti interni per essere vincolate dal presente Accordo.

20.4 presente Accordo resta in vigore sino al 31 dicembre 2035. Le Parti si consulteranno circa i termini e le Condizioni per il rinnovo del presente Accordo due anni prima della sua scadenza.

20.5 presente Accordo può essere emendato con il consenso scritto delle Parti. Gli emendamenti entrano in vigore alla data cui entrambe le Parti notificarlo reciprocamente il completamento dei rispettivi adempimenti giuridici interni.

20,6 Il presente Accordo può essere risolto per comune volontà delle Parti, oppure, con preavviso di almeno dodici mesi, nei casi previsti dal diritto applicabile.

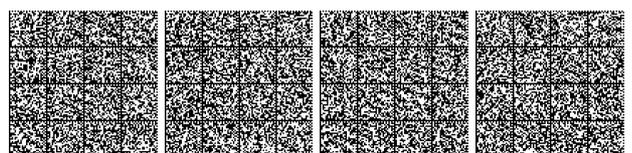
Fatto in due originati, ognuno in lingua inglese e italiana, ciascun testo facente ugualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana	Per la Commissione europea
Il Ministro degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale	La Commissaria per il Mercato Interno, l'Industria, l'Imprenditoria e le PMI
Luigi DI MAIO	Elżbieta BIEŃKOWSKA
Fatto a Roma il 19.11.2019	Fatto a Bruxelles 28.11.2019

ALLEGATO *1*

ACCORDO DI SEDE PER IL CENTRO DI CONTROLLO GALILEO

tra

il Governo della Repubblica Italiana e la Commissione europea

REQUISITI TECNICI

Indice

1 INFORMAZIONI GENERALI

Il presente documento è l'Allegato tecnico dell'Accordo tra la Commissione europea e il Governo italiano per l'ospitalità del Centro di controllo Galileo (GCC) nel Fucino. Il Governo italiano ha dato mandato a Telespazio S.p.A. di dare ospitalità a tale Centro. Telespazio S.p.A., proprietaria dell'infrastruttura tecnica collocata all'interno della Sede del GCC, escluse le Apparecchiature del GCC, sarà di seguito definita Ente ospitante (HE).

In linea con l'articolo 4.1 dell'Accordo, l'attuazione dei compiti e degli obblighi dell'Ente ospitante nei confronti della Commissione, e nei limiti delle rispettive responsabilità, dell'Agenzia del GNSS europeo ("l'Agenzia") e degli Enti delegati, così come stabiliti nel presente Allegato, è assicurata sotto la responsabilità dello Stato ospitante. Di conseguenza, lo Stato ospitante resta responsabile, anche legalmente, della piena e puntuale ottemperanza a tali compiti e obblighi, in linea con l'Accordo.

L'Agenzia sta al momento acquistando da Spaceopal, di seguito definito "Hosting Service Provider" (HSP), i servizi necessari a mettere l'Operatore del GCC in condizione di operare il sistema Galileo.

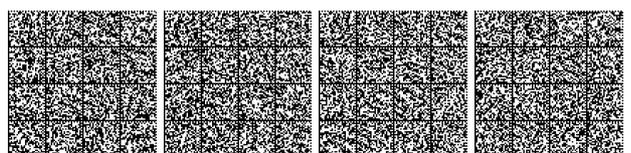
Obiettivo del presente Allegato è definire la responsabilità dell'HE per la messa a disposizione e la manutenzione della Sede del GCC.

L'HE rende disponibile e manutiene un edificio "chiavi in mano", adatto ad ospitare il GCC, in conformità con i requisiti del presente Allegato tecnico.

Il dispiegamento delle Apparecchiature del GCC all'interno del Sito ospitante sarà regolato da un Documento di controllo delle modalità di raccordo con il Sito ospitante ("Hosting Site Interface Control Document" - ICD) che definisce dettagliatamente le modalità di raccordo tra le Apparecchiature e gli elementi operazionali del GCC e la Sede del GCC. Tale ICD è responsabilità dell'Agenzia.

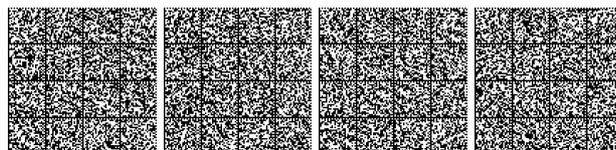
2 DOCUMENTI APPLICABILI ("Applicable documents" - AD)

In aggiunta ai requisiti del presente Allegato, i seguenti documenti formano parte dei requisiti, unitamente alla pertinente matrice di conformità fornita dall'Ente ospitante.

In caso di futuri aggiornamenti dei documenti applicabili, farà fede l'ultima versione concordata tra l'Agenzia e l'Ente ospitante.

Rif.to	Titolo del documento	Riferimento del documento	Versione	Note	CLA
AD.1	Documento sui requisiti infrastrutturali del Centro di controllo Galileo	GAL-REQ-GLI-SYST-A/1107	1.4	**Vedi matrice al capitolo 55.10**	
AD.3	Dichiarazione sui requisiti speciali di sicurezza del sistema Galileo		3.9		X
AD.4	Istruzioni di sicurezza relative ai programmi per il GNSS europeo		4.1		
AD.5	Istruzioni di sicurezza COMSEC per Galileo	GSB-0016-WG1-280607	3.0	Questo documento è un allegato alle Istruzioni di sicurezza ("Programme Security Instructions" - PSI) del GNSS europeo	X
AD.6	Guida alla classificazione di sicurezza del programma Galileo		2.1	Questo documento è un allegato alle Istruzioni di sicurezza ("Programme Security Instructions" - PSI) del GNSS europeo	X
AD.7	Piano di certificazione di sicurezza locale per i siti Galileo	ESA-DTEN-NG-PLN-03109	3.1		
AD.10	Requisiti di sicurezza di sistema ("System Security Requirements Statements - SSSRS) della sede GCC	GAL-PL-CIMC-SEC-X-6666-x	1.1		X

3 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO ("Reference documents" - RD)

La concreta applicazione dei requisiti infrastrutturali del GCC è descritta nei seguenti documenti, che sono usati come riferimento.

Riferimento	Titolo del documento	Riferimento del documento	Versione	Note	CLA
RD.1	Documento Galileo sulle modalità di raccordo con il sito – GCC Fucino	GAL-ICD-ASTG-SYST-X-A-0002	1.3		

Riferimento	Titolo del documento	Riferimento del documento	Versione	Note	CLA
RD.2	Documento Galileo sulle modalità di raccordo con il sito – GCC Fucino – Allegato CLA	GAL-ICD-ASTG-SYST-X-12846-x	1		X
RD.3	Documento di configurazione dell'infrastruttura ospitante GCC-I	GAL-TN-TPZ-EXP-X-0001_HA	1		X

4 REQUISITI GENERALI ("GENERAL REQUIREMENTS" - GR)

GR-01: L'HE garantisce l'accesso al Sito ospitante e la possibilità di utilizzo della Sede del GCC senza oneri per il programma Galileo (l'HE non richiederà canone d'affitto per la Sede del GCC).

La disponibilità della Sede di cui al punto GR-02 e la sua manutenzione sono assicurate dall'HE per l'intera esistenza in vita del GCC.

L'HE garantisce l'accesso al GCC alla Commissione europea, all'Agenzia, all'ESA e ad i loro Enti delegati.

GR-02: L'HE mette a disposizione i seguenti elementi:

- Un sito recintato con adeguati ingressi ed adeguati mezzi di controllo all'accesso
- Un edificio conforme al paragrafo 5.9 che:
  - abbia una superficie adeguata con possibilità di espansione
  - abbia una disposizione degli spazi adatta a rispettare i requisiti di cui al punto BRQ-02
  - abbia stanze del richiesto livello di classifica
  - abbia stanze dotate di adeguati prese di corrente, punti di accesso alla rete LAN, ecc.
  - abbia un sistema di illuminazione adeguato in tutto l'edificio
  - abbia adeguata protezione antifulmine
  - abbia adeguati impianti sanitari e di sicurezza
  - abbia un adeguato sistema di monitoraggio e protezione antincendio
  - risponda ai requisiti tecnici di interfaccia con le infrastrutture GCC dispiegate, come definiti nel presente Allegato
- Accesso carrabile e pedonale e area parcheggio
- Un'area esterna adatta ad ospitare:
  - una antenna GSS-PTF
  - tre antenne GDDN VSAT (con la possibilità di un passaggio a quattro VSAT in configurazione FOC)

Il sito e l'edificio sono certificati dall'Autorità nazionale di sicurezza italiana.

GR-03: Servizi di manutenzione

L'HE fornisce la manutenzione della Sede del GCC come dettagliato nella sezione 5.5 per l'intera esistenza in vita del GCC senza oneri per la Commissione europea.

GR-04: L'HE coadiuva l'Agenzia nella certificazione del GCC, con riferimento alle norme di sicurezza nazionale ed al documento AD10.

5 REQUISITI

5.1 *Modifiche al sito di responsabilità dell'Ente ospitante ("Site Modifications under Hosting Entity Responsibility" - SMO)*

In caso di modifiche o miglioramenti significativi che possano rendersi necessari per il Sito ospitante e/o la Sede del GCC di cui al punto GR-02, l'HE deve soddisfare i seguenti requisiti.

SMO-01: Le modifiche e i miglioramenti sono progettati e realizzati in linea con i requisiti del presente documento. Tali modifiche devono essere concordate con l'Agenzia, che deve esserne informata con sufficiente anticipo.

SMO-02: Le modifiche sono programmate in modo da minimizzare, per quanto possibile, il loro impatto sulle operazioni del sistema Galileo.

SMO-03: Quando necessario, l'HE renderà disponibili versioni aggiornate dei documenti di progettazione allegati all'Accordo.

SMO-08: L'HE esegue i lavori necessari senza oneri per la Commissione europea e nel rispetto delle pertinenti norme, standard e regolamenti nazionali e locali.

SMO-09: Per la durata dell'Accordo, l'HE assicura che la Sede del GCC sia conforme a tutte le pertinenti norme sanitarie, in materia di sicurezza e ambientali.

SMO-10: L'HE offre inoltre il proprio contributo, nei limiti delle proprie competenze e responsabilità, alle revisioni delle operazioni del GCC, su richiesta dall'Agenzia.

5.2 *Garanzia del prodotto ("Product Assurance" - PA)*

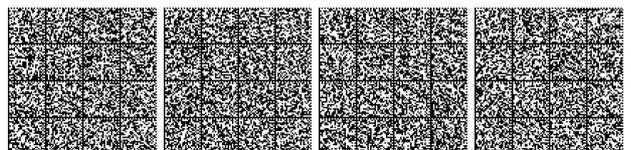
PA-01: I compiti dell'HE sono espletati sulla base di un processo di PA prestabilito.

PA-02: L'HE prepara un programma di PA che descrive tutte le attività di qualità da realizzare nel contesto dell'Accordo. Il programma di PA è approvato dall'Agenzia.

PA-03: L'HE nomina un responsabile della PA per assicurare la conformità ai requisiti di PA, per gestire la Scheda di revisione per non conformità ("Non Conformance Review Board"), la Scheda di controllo del cambiamento ("Change Control Board") e per rivedere e firmare il Certificato di conformità ("Certificate of Conformity").

5.3 *Riunioni di supporto, coordinamento e aggiornamento ("Support, Coordination and Progress Meetings" - SUP)*

SUP-01: L'HE rende conto all'HSP su base trimestrale attraverso riunioni di aggiornamento presso il GCC o nella sede dell'HE.

SUP-02: In caso di contrasto tra l'Ente ospitante e l'HSP, sarà convocata una riunione tra Commissione europea, Agenzia, HSP e Ente ospitante per indentificare il problema e stabilire il da farsi.

SUP-03: L'HE è pronta a sostenere riunioni di interfaccia e coordinamento tra l'HSP e l'Operatore GCC o l'impresa appaltatrice per le Apparecchiature del GCC.

SUP-07: L'HE predispone un punto di contatto per dare sostegno logistico e amministrativo durante il dispiegamento e l'esercizio del GCC.

SUP-08: L'HE offre assistenza nelle procedure di sdoganamento.

5.4 *Sicurezza ("Security" - SECU)*

SECU-001: L'HE si conforma a tutti i requisiti e a tutte le procedure di sicurezza applicabili alla messa a disposizione dell'infrastruttura fisica come descritta nei documenti applicabili in materia di sicurezza.

SECU-006: Nel caso in cui la questione sia legata alla Sede del GCC di cui al punto GR-02, l'HE coadiuva nell'Analisi del rischio del sistema ("System Risk Analysis") a beneficio dell'analisi degli scenari di rischio.

SECU-010: Nel caso di modifiche all'infrastruttura esistente di responsabilità dell'HE, l'HE coadiuva nel relativo aggiornamento del piano di sicurezza del sito.

SECU-030: L'HE deve ottenere dall'Autorità nazionale di sicurezza italiana la certificazione di sicurezza del GCC.

SECU-041: Durante l'esercizio del GCC, l'HE è disponibile a rapportarsi con l'Autorità nazionale di sicurezza per le questioni legate alla manutenzione della Sede del GCC di cui al punto GR-02, con riferimento alla certificazione del sito.

SECU-050: L'HE mette in campo misure per la sicurezza generale del sito 24/7, che siano almeno equivalenti a quelle richieste per la protezione di infrastrutture critiche nazionali ed europee.

SECU-051: L'HE mette in atto e gestisce una politica di controllo degli accessi al Sito ospitante, inclusa una specifica politica per la Sede del GCC.

5.5 *Manutenzione ("Maintenance" - O&M)*

O&M-01: I servizi elencati nella seguente tabella saranno forniti dall'Agenzia attraverso il contratto HSP. L'HE è responsabile per tutti i restanti interventi di manutenzione preventivi e correttivi necessari a mantenere la Sede del GCC adatta allo scopo.

Energia elettrica	Servizi di manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) dei sistemi di generazione elettrica (generatore diesel e sistema di distribuzione) e interfacce energetiche finali, inclusi controlli di sicurezza (in linea con le norme nazionali e le procedure aziendali), sorveglianza continua e reazione alle minacce.
HVAC (riscaldamento, ventilazione e condizionamento)	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) di: - HVAC ENV-01 Area - HVAC ENV-02 Area (PTF) - HVAC ENV-04 (uffici) - HVAC ENV-07 (magazzino) inclusi materiali di consumo e per le riparazioni, pezzi di ricambio, controlli di sicurezza (in linea con le norme nazionali e le procedure aziendali), sorveglianza continua e reazione alle minacce.

Infrastruttura di cablaggio LAN	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) dell'Infrastruttura di cablaggio per lo scambio di dati operazionali ("Cabling Infrastructure for the Interchange of Operational Data" - CIOD), inclusi materiali di consumo e per le riparazioni, pezzi di ricambio, sorveglianza continua e reazione alle minacce (sostegno a OPS).
Sistema di supporto	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) di: - VDDS - TDDS - VIS - NTP - Beamer, display a parete e orologi - Sistemi meteo - Reti associate (LAN) inclusi l'evoluzione del Sistema di supporto dovuta all'obsolescenza tecnologica, i materiali di consumo e per le riparazioni e pezzi di ricambio
Infrastruttura IT	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) dell'amministrazione (uffici) dell'infrastruttura informatica: - LAN - Stampanti - Attrezzature IT delle sale riunioni (Wi-Fi, video, teleconferenza, videoconferenza) - Server e-mail - Firewall e sicurezza - Spazio su disco - Scaffalature per strumenti OPS Inclusa l'evoluzione della infrastruttura IT causata dall'obsolescenza tecnologica, sorveglianza continua e reazione alle minacce (sostegno a OPS), materiali di consumo e per le riparazioni e pezzi di ricambio.
Servizi telefonici, di videoconferenza e fax	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) delle apparecchiature, inclusi l'evoluzione dei servizi telefonici, di videoconferenza e fax causata dall'obsolescenza tecnologica, i materiali di consumo e per le riparazioni e pezzi di ricambio.
Arredamento per le aree operative e gli uffici/Accessori	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) di mobili per uffici e aree operative, inclusa sostituzione periodica degli arredi usurati e gestione delle chiavi.
Impianti sanitari, di prevenzione e di sicurezza	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) di: - sistemi di controllo degli accessi interno al GCC e di monitoraggio dell'edificio - sistemi di videosorveglianza e anti-intrusione - impianti di sicurezza - assistenza medica - uscite di emergenza - sistemi di rilevamento fumo/incendio e di spegnimento automatico di incendi inclusa regolare ispezione dell'edificio e degli impianti del GCC.
Edifici	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva) dell'edificio e delle stanze (come identificati nella planimetria allegata): - regolare tinteggiatura e riparazione dei danni alle finiture delle superfici interne - manutenzione di porte e finestre dovute ad usura - manutenzione delle persiane - regolare trattamento delle finestre (interno ed esterno) inclusa protezione da sole/pioggia - manutenzione dell'illuminazione nelle stanze e nei corridoi - manutenzione dei bagni e delle pompe di scarico - manutenzione degli ascensori

	- manutenzione del sistema di protezione antifulmine
Aree specificamente assegnate al GCC (come identificate nella planimetria allegata)	Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva), inclusa la cura dei giardini e la pulizia di: - parcheggio Galileo - via d'accesso al GCC dal parcheggio Galileo - aree VSAT

O&M-02: L'HE svolge i compiti di manutenzione della Sede del GCC di cui al punto GR-02 per la durata in vita del GCC.

O&M-03: L'HE manutiene le aree esterne della Sede del GCC/del Sito ospitante (accesso carrabile e pedonale, aree di parcheggio) per quanto concerne difetti di costruzione e/o dovuti all'invecchiamento. Da ciò è esclusa la pulizia ordinaria (eseguita dall'HSP).

O&M-05: L'HE presenta una programmazione annuale degli interventi di manutenzione all'Agenzia ed all'HSP ad intervalli di 6 mesi.

O&M-06: La manutenzione preventiva che potrebbe causare interruzioni nel funzionamento di qualsivoglia attrezzatura/sistema è programmata in accordo con l'Agenzia e l'HSP.

O&M-07: In caso di interruzione di servizio sotto la responsabilità dell'HE, l'HE si impegna a ripristinare la funzionalità della componente dell'infrastruttura interessata nel più breve tempo possibile (manutenzione correttiva).

O&M-08: L'HE esegue ispezioni di routine per assicurare che la Sede del GCC di cui al punto GR-02 continui a rispondere ai requisiti applicabili.

O&M-10: L'HE si impegna ad identificare perturbazioni che potrebbero avere un impatto o disturbare il normale funzionamento delle operazioni e dei servizi di manutenzione sotto la propria responsabilità.

5.6 *Gestione delle prestazioni ("Provision Management" - SMG)*

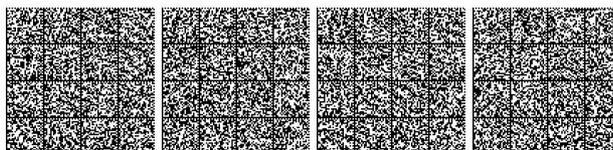
SMG-02: L'HE assicura la quantità di personale qualificato necessaria per la manutenzione della Sede del GCC di cui al punto GR-02, a seconda del caso.

SMG-04: L'HE fornisce tutte le informazioni e disegni aggiornati di ogni cambiamento apportato agli edifici e ad ogni infrastruttura installata sotto la propria responsabilità.

SMG-05: L'HE nominerà un unico Punto di contratto ("Point of Contact" - POC) per tutte le questioni legate all'ospitalità del GCC, con riferimento alla Commissione europea e all'Agenzia.

5.7 *Requisiti di prestazione ("Performance Requirements" - PER)*

PER-01: I servizi di manutenzione devono essere forniti in modo da assicurare che il GCC resti in ogni momento in buone condizioni, secondo le necessità della Commissione e, nei limiti delle rispettive responsabilità, dell'Agenzia e degli Enti delegati.

PER-02: Nel caso le prestazioni dell'HE rispetto ai requisiti di cui al precedente punto PER-01 si dimostrino non all'altezza, la Commissione, l'Agenzia o gli Enti delegati si riservano il diritto di acquistare esternamente i servizi aggiuntivi necessari a ripristinare la piena conformità all'Accordo e di addebitarne i costi all'HE.

5.8 *Documentazione da produrre ("Deliverables" - DIL)*

Come minimo l'HE presenta i seguenti documenti:

DIL-02: All'atto della firma dell'Accordo:

- Dichiarazione di conformità ai requisiti

In caso di modifiche alle infrastrutture sotto la sua responsabilità, l'HE presenta i seguenti documenti:

DIL-03: Prima dell'inizio delle opere di modifica:

- "Design Definition and Justification File" (DDJF) della Sede del GCC (con layout dettagliato in formato Autocad e PDF, unità in sistema metrico) e versione aggiornata dei documenti tecnici e di sicurezza (incluso un layout dettagliato del sito).
- Piano di realizzazione per le attività di costruzione.
- Ogni altro documento l'HE consideri necessario comunicare per il buon funzionamento dell'edificio.

DIL-04: Dopo la modifica del sito:

- Versione aggiornata dei documenti, secondo necessità.
- Eventuali test e rapporti di convalida.
- Documentazione recante dettagliata descrizione del sito, compresi gli impianti del GCC. Per chiarezza, i pertinenti disegni dettagliati possono essere forniti in forma di allegati.
- Descrizione di sicurezza del sito e Piano di Manutenzione delle SecOps del sito, inclusi i manuali di installazione, uso e manutenzione.
- Certificato/dichiarazione di conformità a tutti i requisiti, attestante ogni scostamento.
- Certificazione di sicurezza delle modifiche apportate al sito (e, se necessario, dell'intera Sede del GCC) da parte dell'Autorità nazionale di sicurezza.
- Ogni altro documento che l'HE consideri necessario.

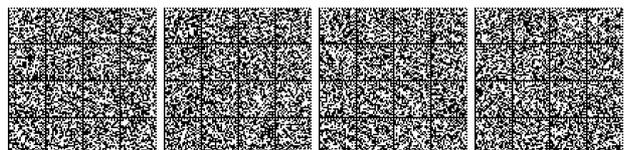
DIL-05: Per altre revisioni (come per i requisiti SMO-10 di cui al capitolo 5.1):

- documentazione aggiornata necessaria a aiutare le revisioni.

5.9 *Requisiti tecnici*

I requisiti tecnici applicabili all'infrastruttura del GCC sono inclusi nel documento AD.1, in base alla matrice di applicabilità di cui alla sezione 5.10. Le sezioni che seguono recano il testo dei requisiti che modifica i corrispondenti requisiti del Documento sui requisiti di interfaccia del GCC ("Interface Requirements Document" - IRD).

5.9.1 Esistenza in vita ("Lifetime" - LIT)

LIT-01: Tutte le strutture e i servizi offerti dall'HE per l'ospitalità del GCC sono forniti per la durata dell'Accordo, a sostegno di una durata operativa che si estenda almeno fino al 2035.

5.9.2 Accesso ("Access" - ACC)

ACC-02: Strade d'accesso

Il GCC ha una strada d'accesso adatta a vettori di trasporto commerciale con carichi asse di minimo 12 tonnellate ed ai veicoli privati del personale del GCC.

ACC-03: Accesso secondario al GCC

Il Sito ospitante offre un accesso secondario da usarsi in caso l'ingresso principale sia ostruito o non utilizzabile.

5.9.3 Collocazione della Sede del GCC ("GCC Facilities Location" - SLT)

SLT-01: Protezione dai rischi

La Sede del GCC deve essere situata e progettata in modo da minimizzare i rischi di origine naturale e umana.

CWC-01: Autorizzazioni e permessi

L'HE ottiene e prepara i permessi necessari per ogni costruzione o altra opera civile sotto la sua responsabilità che possa essere richiesta.

5.9.4 Requisiti di costruzione ("Building Requirements" - BRQ)

BRQ-01: Dimensioni del GCC

Le dimensioni del GCC sono specificate nei documenti AD1 (incluse le eventuali esenzioni accettate), RD1 e RD2.

BRQ-03: Disponibilità del GCC

Le aree del GCC, come specificate nei documenti RD1 e RD2, sono messe e a completa e permanente disposizione della Commissione, dell'Agenzia e degli Enti delegati per la durata dell'Accordo. Gli uffici e i magazzini di cui l'HE ha bisogno in ragione dell'Accordo devono essere collocati fuori dall'edificio del GCC.

BRQ-04: Uffici temporanei

Per circostanze specifiche, l'HE mette a disposizione uffici temporanei, esterni all'area del GCC, per personale coinvolto nelle attività del GCC, fino ad un massimo di 10 unità di personale temporaneo e per una durata non superiore ai 6 mesi l'anno. Tali uffici temporanei sono forniti su richiesta dell'Agenzia attraverso l'HSP. La loro disponibilità deve essere garantita con un preavviso di 2 mesi. Gli uffici temporanei sono forniti senza oneri, salvo i costi generati dai servizi forniti.

La fornitura di una postazione ufficio di lungo termine, o di altri servizi che possono essere necessari a più lungo termine, è gestita attraverso una procedura di modifica del contratto e non rientra nell'ambito di applicazione dell'Accordo.

BRQ-06: Antenne esterne e accessi

Il GCC dispone di aree accessibili per l'installazione e la manutenzione delle antenne e delle apparecchiature esterne. Tali aree sono conformi alle pertinenti versioni dei documenti AD1,

RD1 e RD2. La HE assicura che l'idoneità dei siti che ospitano le antenne non sia compromessa da possibili future ostruzioni.

BRQ-08: Parcheggio

Il Sito ospitante mette a disposizione 150 posti auto all'interno della recinzione del GCC per il personale in servizio nel GCC ed i visitatori. I parcheggi sono collocati ad una distanza percorribile a piedi dall'edificio del GCC. Collocazione e dimensioni dell'area parcheggio sono conformi alle norme locali in materia di prevenzione e protezione.

L'accesso diretto dei veicoli al GCC ed al parcheggio deve avvenire in conformità con i requisiti e le norme della locale Autorità nazionale di sicurezza.

BRQ-11: Area di ricezione/spedizione

L'HE mette a disposizione un'area di ricezione/spedizione per l'immagazzinamento temporaneo delle apparecchiature del GCC che siano spedite in entrata e in uscita. Tale area ha condizioni ambientali controllate (vedi il documento ENV-07 definito nel documento AD1), e può essere parte di un'area di spedizione preesistente (esterna al GCC) che deve essere resa disponibile per tutta la durata operativa del GCC. La condivisione implica l'uso garantito di tale parte dell'area, in conformità con i pertinenti requisiti OPS/ILS ("Operations/Integrated Logistic Support", operazioni/supporto logistico integrato). L'HE autorizza l'utilizzo temporaneo di mezzi di trasporto per l'entrata e l'uscita di beni.

BRQ-12: Ingressi

Dimensioni e caratteristiche degli ingressi del GCC sono commisurate alla necessità di movimentare (in entrata e in uscita) carichi con un peso massimo di 700 kg trasportati da un carrello elevatore.

In ogni caso, tutti gli ingressi devono rispondere ai requisiti di sicurezza per il controllo degli accessi.

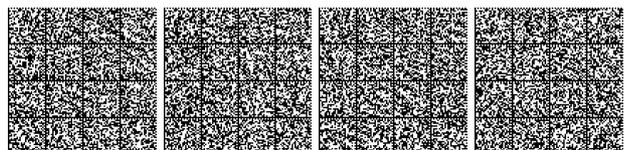
Per le consegne "rack", si considera una tipologia standard di scaffalatura da 19" (altezza 200 cm, larghezza 100 cm e profondità 100 cm).

5.9.5 Aree interne

BRQ-13: Le aree interne del GCC sono quelle specificate nelle planimetrie e nei progetti di cui all'Allegato 2 all'Accordo e alle versioni applicabili dei documenti RD1, RD2 e RD3.

ENV-09: Protezione antifulmine e anti-folgorazione

L'edificio del GCC ed ognuna delle strutture esterne richieste (come i pali delle antenne, se richiesti) hanno adeguati sistemi di protezione antifulmine e anti-folgorazione (in linea con gli standard locali). Se i sistemi antifulmine e di messa a terra condividono la stessa rete di terra, le connessioni antifulmine e quelle di messa a terra non devono trovarsi nello stesso punto della rete.

Le aste parafulmine terminano con una punta parafulmine passiva standard.

5.9.6 Fornitura di energia elettrica e messa a terra ("Electrical Power Supply and Grounding" - PWS)

Questa sezione specifica le necessità connesse con la fornitura di energia elettrica e la messa a terra. Essa si applica sia alle aree operative sia a quelle non operative.

PWS-05: Requisiti energetici totali

Il GCC è fornito con una interfaccia frontale energetica commerciale di dimensioni tali da fornire un volume di energia totale di almeno 600 kVA e capace di raggiungere i 1200 kVA. Questo esclude il livello di energia necessario per la normale funzionalità dell'edificio. L'installazione e la manutenzione della distribuzione interna dell'energia è responsabilità dell'HSP.

PWS-09: Messa a terra

Il GCC è dotato di una interfaccia di messa a terra. Tale interfaccia consente la messa a terra di tutti gli impianti elettrici. Il sistema di messa a terra del GCC è installato in conformità con le leggi e regolamenti locali in materia di lavoro e sicurezza. L'HE certifica tale conformità.

PWS-10: Neutro elettrico

Il neutro non può essere interrato o terminare in alcuno chassis all'interno del sistema. La connettività è conforme al sistema TN-S.

5.9.7 Comunicazioni ("Communications" - COM)

COM-01: Punti di accessi al servizio di comunicazione esterno

L'HE fornisce l'accesso a due diversi punti di accesso alle comunicazioni, per consentire la connessione ad ogni servizio di comunicazione terrestre su scala globale.

COM-04: Connessione all'edificio del GCC

L'HE fornisce la connessione dai due punti di accesso all'edificio del GCC attraverso due line fisicamente separate.

5.9.8 Sicurezza (tecnica) ("Security (technical)" – SEC)

SEC-20: Certificazione

La Sede del GCC è certificata dall'Autorità nazionale di sicurezza italiana, in linea con le norme nazionali.

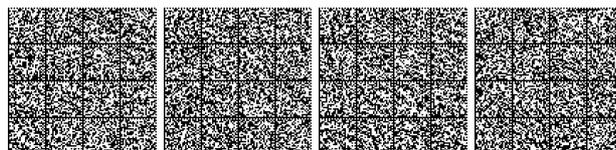
SEC-21: Conformità alle norme nazionali

I requisiti fisici, di personale, documentali, INFOSEC e COMSEC sono messi in atto dall'HE in accordo con le pertinenti direttive dell'Autorità nazionale di sicurezza italiana.

5.10 *Matrice dei documenti che indicano i requisiti applicabili all'infrastruttura del GCC*

1 INTRODUZIONE	Titolo
1.1 Background	A
1.2 Obiettivi e ambito	A

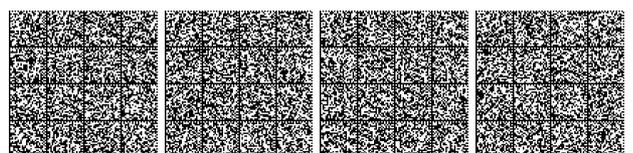
2 DOCUMENTI	Titolo
2.1 Documenti applicabili	N/A
2.2 Documenti di riferimento	N/A
3 PANORAMICA DEL SISTEMA GALILEO	Titolo
4 REQUISITI DEL GCC	Titolo
4.1 Requisiti generali del sito	A
4.1.1 Esistenza in vita	N/A
4.1.2 Accesso	A
4.1.3 Collocazione del sito	A
4.1.4 Necessità di co-localizzazione	A
4.2 Requisiti degli impianti	Titolo
4.2.1 Opere civili e preparazione alla costruzione	A
4.2.2 Requisiti di costruzione	A
4.2.3 Aree interne	N/A
4.2.4 Ambiente	A
4.3 Fornitura di energia elettrica e messa a terra	N/A
4.4 Servizi di comunicazione e video	N/A
4.4.1 Caratteristiche del cablaggio LAN del GCC	N/A
4.4.2 Requisiti di performance e interfaccia LAN del GCC	N/A
4.5 Sicurezza	A
4.5.1 Requisiti Aree di livello 1	A
4.5.2 Requisiti Aree di livello 2	A
4.5.3 Requisiti Aree di livello 3	A
4.5.4 Requisiti Aree di livello 4	A

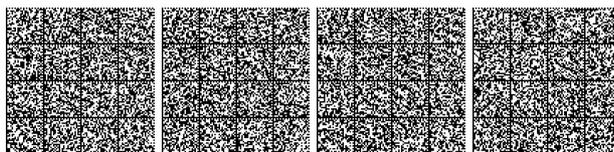
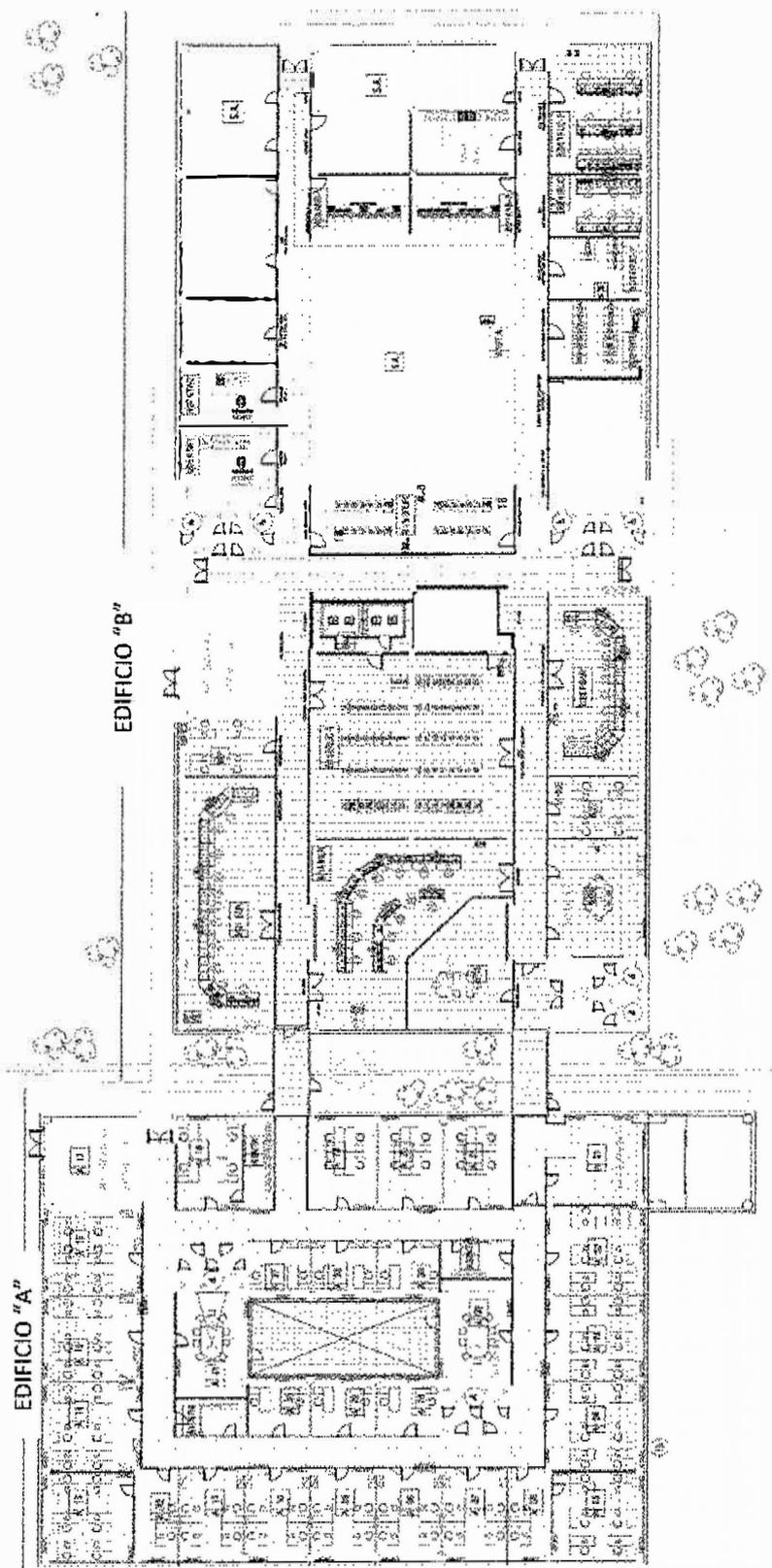
FINE DEL DOCUMENTO

ALLEGATO *2*

ACCORDO DI SEDE PER IL CENTRO DI CONTROLLO GALILEO

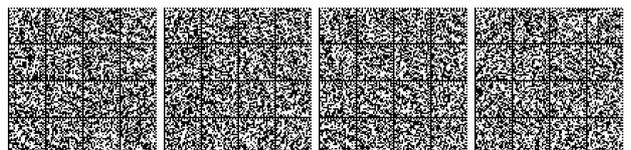
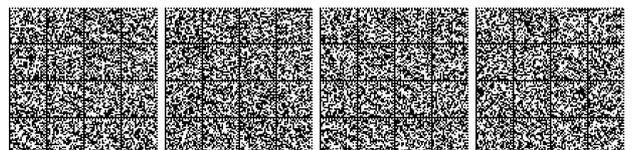
tra

il Governo della Repubblica Italiana e la Commissione europea

PLANIMETRIA

Indice

2
PLANIMETRIA GENERALE DELLA SEDE
EDIFICIO "A"
EDIFICIO "B"

3 SUDDIVISIONE DELLE AREE E DEGLI UFFICI DEL GCC

La superficie utile del GCC è suddivisa come segue:

	Edificio	Tipologia stanza	Richiesti (m^2)	Disponibili (m^2)
MCR	B	Sala Principale di Controllo (Main Control Room)	110	145,5
SOR/SOP	B	Sala Operazioni Speciali (Special Operations Room)	120	134,8
POAR	B	Sala Pianificazione e Analisi (Planning and Analysis Room)	60	102,0
TRUC1/2	B	Area Validazione e Formazione (Training and Validation area)	110	112,4
IRUC/ERUC2	B	Area piattaforma di integrazione (Non Classificata) (Integration Areas Uncla)	50	65,3
SA-1	B	Area Sicura 1 (Secure Area 1)	160	170,0
SA-2	B	Area Sicura 2 (Struttura per le operazioni di sicurezza e l'intelligence) (Secure Area 2 (SOIF Chain))	-	69,6
SA-3	B	Area Sicura 3 (Piattaforma di integrazione) (Secure Area 3 (INT Chain))	-	108,6
ERIR	B	Sala apparati Piattaforma di Integrazione (Riservata) (Equipment Room INT Chain Restricted)	-	36,4
ERRE	B	Sala apparati (Riservata) Equipment Room Restricted	-	65,6
ERTR	B	Sala apparati formazione (Riservata) Equipment Room Training Restricted	-	25,0
PTF EA (PCL-3)	B	Area apparati "Precise Timing Facility" (Riservata) PTF Equipment Area (Restricted)	30	36,5
PTF HM (PCL-1 / PCL-2)	B	Area maser idrogeno per "Precise Timing Facility" (PTF H Maser Area)	30	36,5

ERTU	B	Sala apparati piattaforma di validazione e formazione (Mission Training and Validation)	-	41,5
Meet Room	B	Sale riunioni (all'interno dell'area operazioni non classificata) Meeting Rooms	80	112,4
ERUC1	B	Sala Apparati Piattaforme Operative (OPE Equipment Room)	200	211,4
ARR1	B	Area archivio (Archive Area)	50	73,4
ARR2	B	Area archivio (replica) Archive area (replica)	-	69,4
GDDR	B	Sala apparati Rete Distribuzione Dati Galileo (GDDN Equipment room)	50	77,0
GDDO	B	Sala di controllo Rete Distribuzione Dati Galileo (GDDN Control room)	-	31,0
HE LOG	B	Magazzino HE (Storage Area HE)	-	35,0
OPE LOG	Ext	Area Logistica (struttura esterna) OPE Logistic Area (external shelter)	50	90,0
OA	A+B	Area Uffici (sale riunioni incluse) (Office Area)	1.200	1.156,4
	B	Sala visitatori	60	63,9
	B	Sala sistemi di rete (Network Room)	-	33,6
	B	Margine	472	-
		SUPERFICIE UTILE TOTALE	**2.832**	**3.103,2**
	A	Reception	-	45,7
	A+B	WC		97,8
	A+B	Aree di servizio e tecniche		128,3
		TOTALE SUPERFICI UTILI (m^2)		**3.375,0**

La distribuzione degli uffici è realizzata in base alla seguente tabella

Edificio	Postazioni di lavoro per stanza	Numero stanze	Postazioni di lavoro
A	6	8	48
A	4	8	32
A	2	8	16
A	**Postazioni di lavoro edificio A**		**96**
B	4	2	8
	Postazioni di lavoro edificio B		**8**
A+B	**Postazioni di lavoro**		**104**

FINE DEL DOCUMENTO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1922):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO (Governo CONTE-II) il 7 agosto 2020.

Assegnato alla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 16 settembre 2020, con i pareri delle Commissioni (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 6ª (finanze e tesoro), 8ª (lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (industria, commercio, turismo), 14ª (politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 7 ottobre 2020 e il 27 luglio 2021.

Esaminato in aula e approvato il 13 ottobre 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3324):

Assegnato alla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 20 ottobre 2021, con i pareri delle Commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio e tesoro), VI (finanze), IX (trasporti, poste e telecomunicazioni), X (attività produttive, commercio e turismo), XIV (politiche dell'Unione europea) e per le questioni regionali.

Esaminato dalla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 30 novembre 2021 e il 16 marzo 2022.

Esaminato in aula il 2 maggio 2022 e approvato definitivamente il 5 maggio 2022.

22G00073

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 maggio 2022.

Aggiornamento della codifica SIOPE per le Autorità di sistema portuali.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, concernente «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto l'art. 14, comma 6, della legge n. 196 del 2009, il quale prevede che le amministrazioni pubbliche, con l'esclusione degli enti di previdenza, trasmettono quotidianamente alla banca dati SIOPE, tramite i propri tesorieri o cassieri, i dati concernenti tutti gli incassi e i pagamenti effettuati, codificati con criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, e che le banche incaricate dei servizi di tesoreria e di cassa e gli uffici postali che svolgono analoghi servizi non possono accettare disposizioni di pagamento prive della codificazione uniforme;

Visto l'art. 14, comma 8, della legge n. 196 del 2009, il quale prevede che «Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, stabilisce con propri decreti la codificazione, le modalità e i tempi per l'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 6 e 7. Analogamente il Ministro provvede, con propri decreti, ad apportare modifiche e integrazioni alla codificazione stabilita, salvo quelle dirette a recepire l'aggiornamento del piano dei conti, nel suo modulo finanziario, di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132, e di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, che sono effettuate contestualmente all'aggiornamento del piano dei conti stesso.»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 maggio 2018 concernente tempi e modalità per l'avvio di SIOPE da parte delle Autorità di sistema portuale e il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 29 luglio 2019 concernente l'aggiornamento della codifica SIOPE per le Autorità di sistema portuale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 novembre 2021 concernente «Aggiornamento dell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132 ("Piano dei conti integrato"), ai sensi dell'art. 5 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica e del comma 4, art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91», entrato in vigore con riferimento all'esercizio 2022;

Considerato che la codifica SIOPE non può essere aggiornata con efficacia retroattiva;

Valutata la necessità, ai fini del monitoraggio dei conti pubblici, di adottare i codici del piano dei conti integrato di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 novembre 2021 concernenti le entrate tributarie per gli incassi costituiti da prelievi obbligatori, quali la tassa portuale e la tassa di ancoraggio;

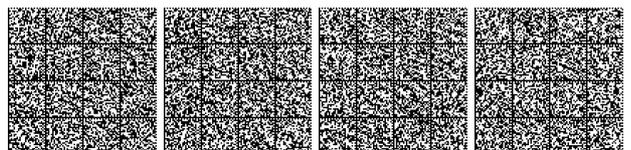
Sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, nel corso della seduta dell'11 maggio 2022, ha espresso parere favorevole;

Decreta:

Articolo unico

1. A decorrere dal 1° gennaio 2023, l'allegato A al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 maggio 2018 concernente codificazione, modalità e tempi per l'attuazione del SIOPE da parte delle Autorità di sistema portuale è aggiornato come segue:

a) sono inseriti i seguenti codici gestionali:

Piano dei conti DM 25/11/2021	CODICE GESTIONALE SIOPE	DESCRIZIONE
E.1.00.00.00.000		**Entrate correnti di natura tributaria, contributiva e perequativa**
E.1.01.00.00.000		**Tributi**
E.1.01.01.00.000		**Imposte, tasse e proventi assimilati**
E.1.01.01.99.000		**Altre imposte, tasse e proventi assimilati n.a.c.**
E.1.01.01.99.001	E.1.01.01.99.001	Altre imposte, tasse e proventi assimilati n.a.c. riscosse a seguito dell'attività ordinaria di gestione
E.1.01.01.99.002	E.1.01.01.99.002	Altre imposte, tasse e proventi assimilati n.a.c. riscosse a seguito di attività di verifica e controllo
U.1.09.99.07.000		**Rimborsi di parte corrente a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso**
U.1.09.99.07.001	U.1.09.99.07.001	Rimborsi di parte corrente a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso
U.2.05.04.07.000		**Rimborsi in conto capitale a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso**
U.2.05.04.07.001	U.2.05.04.07.001	Rimborsi in conto capitale a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso

b) sono modificate le descrizioni dei seguenti codici gestionali:

Piano dei conti DM 25/11/2021	CODICE GESTIONALE SIOPE	DESCRIZIONE
E.3.05.99.02.000		**Fondi incentivanti il personale (art. 113 del d.lgs. 50/2016)**
E.3.05.99.02.001	E.3.05.99.02.001	Fondi incentivanti il personale (art. 113 del d.lgs. 50/2016)

2. Le Autorità di sistema portuale regolarizzano gli incassi e pagamenti rimasti in sospeso alla data del 31 dicembre 2022 utilizzando le codifiche SIOPE previste per il 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il Ministro: FRANCO

22A03514

DECRETO 10 giugno 2022.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 giugno 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 48.094 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 giugno 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 14 giugno 2023, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

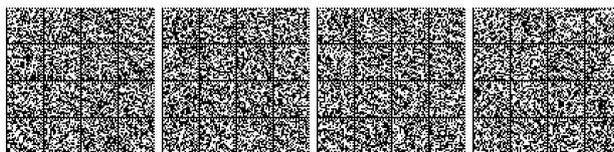
Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 10 giugno 2022. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano – nello stesso giorno fissato per l'emissione dei

BOT dal presente decreto – quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023. L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 giugno 2022.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

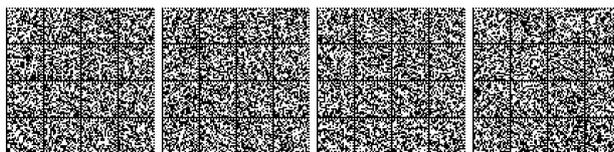
L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello

stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato – espresso con arrotondamento al terzo decimale – corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A03603

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 maggio 2022.

Proroga dei termini di presentazione delle domande di aiuto della Politica agricola comune per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 639/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che modifica l'allegato X di tale regolamento;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

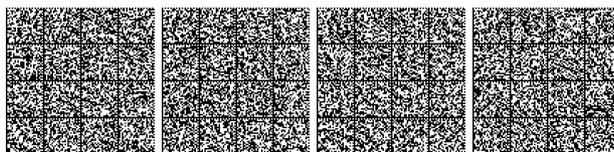
Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità, modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/540 della Commissione del 26 marzo 2021;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato – città ed autonomie locali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, recante il regolamento relativo ai criteri e alle modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 28 marzo 2022, prot. 141342, in corso di registrazione, che fissa al 16 maggio 2022 il termine per la presentazione delle domande di aiuto della politica agricola comune per il 2022;

Viste le richieste della Commissione politiche agricole del 26 aprile 2022 e del 28 aprile 2022, di prorogare i termini per la presentazione delle domande di aiuto della politica agricola comune per l'anno 2022;

Vista la richiesta di AGEA 2 maggio 2022, prot. 35483, di proroga, al 15 giugno 2022, del termine per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto e delle domande di pagamento e, al 30 giugno 2022, del termine per la comunicazione delle modifiche della domanda unica, delle domande di aiuto e delle domande di pagamento;

Considerato che le modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014 introdotte dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/540 della Commissione del 26 marzo 2021, concedono maggiore flessibilità agli Stati membri nella fissazione del termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento, al fine di tenere maggiormente conto delle loro circostanze specifiche e che la medesima flessibilità deve applicarsi anche alle date di comunicazione delle modifiche di cui all'art. 15, paragrafo 2, del medesimo regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014;

Ritenuto opportuno accogliere la richiesta di proroga dei termini e pertanto di modificare l'art. 1, comma 1 e l'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 28 marzo 2022, prot. 141342;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita nella seduta dell'11 maggio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Proroga dei termini per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto e delle domande di pagamento

1. L'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 28 marzo 2022, prot. 141342, è sostituito dal seguente:

«1. Per l'anno 2022, il termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di sostegno e delle domande di pagamento per gli aiuti a superficie e le misure connesse agli animali nell'ambito del sostegno allo sviluppo rurale di cui all'art. 67, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1306/2013 è fissato al 15 giugno 2022.».

Art. 2.

Proroga dei termini per la comunicazione delle modifiche della domanda unica, delle domande di aiuto e delle domande di pagamento

1. L'art. 2, comma 1 del decreto ministeriale 28 marzo 2022, prot. 141342, è sostituito dal seguente:

«1. Le modifiche alle domande di cui all'art. 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 809/2014, sono comunicate all'organismo pagatore competente entro il 30 giugno 2022.».

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, registrazione n. 726

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Proroga dei termini di presentazione delle domande di aiuto della politica agricola comune per l'anno 2022.

ONERI ELIMINATI

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non elimina oneri.

ONERI INTRODOTTI

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non introduce oneri.

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa:

i termini per la presentazione e la modifica della domanda unica, delle domande di aiuto e delle domande di pagamento sono prorogati.

22A03604

DECRETO 1° giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio INNOVHUB - Stazioni sperimentali per l'industria S.r.l. - Area SSOG, in Milano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel regi-

stro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 27 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 64 del 17 marzo 2018 con il quale al laboratorio INNOVHUB - Stazioni sperimentali per l'Industria S.r.l. - Area SSOG, ubicato in Milano, Via Giuseppe Colombo, n. 79, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 marzo 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 febbraio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio INNOVHUB - Stazioni sperimentali per l'Industria S.r.l. - Area SSOG, ubicato in Milano, Via Giuseppe Colombo, n. 79, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 febbraio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio INNOVHUB - Stazioni sperimentali per l'Industria S.r.l. - Area SSOG, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido butirrico (C4:0)/Butyric acid (C4:0), Acido caprilico (C8:0)/Caprylic acid (C8:0), Acido caprinico (C10:0)/Caprynic acid (C10:0), Acido capronico (C6:0)/Caproic acid (C6:0), Acido cis-11-eicosatrienoico (omega-3) (C20:3)/ Cis-11-eicosatrienoic acid (omega-3) (C20:3), Acido cis-8-eicosatrienoico (omega-6) (C20:3)/Cis-8-eicosatrienoic acid (omega-6) (C20:3), Acido docosadienoico (C22:2)/Docosadienoic acid (C22:2), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eneicosanoico (C21:0)/Heneicosanoic acid (C21:0), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic	ISO 12966-2:2017, ISO 12966-4:2015 - solo/only Proc A e D

acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Acido tricosanoico (C23:0)/Tricosanoic acid (C23:0), Acido tridecanoico (C13:0)/Tridecanoic acid (C13:0), Acido undecanoico (C11:0)/Undecanoic acid (C11:0), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME) (0,01 - 99,99%)	
2-monocloropropandiol esteri (2-MCPD esteri)/2-monochloropropandiol esters (2-MCPD esters), 3-monocloropropandiol esteri (3-MCPD esteri)/3-monochloropropandiol esters (3-MCPD esters), Glicidol esteri/Glycidol esters	UNI EN ISO 18363-2:2018
Acidità/Acidity, Numero di acidità/Acid number (0,01-20,0% acido oleico, 0,02-20,0 mg KOH/g)	ISO 660:2020 - solo/only metodo 9.1
Impurità insolubili/Insoluble impurities (0,01 - 2,00 % m/m)	ISO 663:2017
Numero di perossidi/Peroxide value (0,1 - 30,0 meq O2 /kg)	ISO 3960:2017
Sostanze volatili/Volatile matter, Umidità/Moisture (0,01 - 2,00 % m/m)	ISO 662:2016 - solo/only Met B
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-	NGD C71 - 89

stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol (0,1 - 100 %)	
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol (10 - 10000 mg/kg)	NGD C72 - 89
2-monocloropropandiol esteri (2-MCPD esteri)/2-monochloropropandiol esters (2-MCPD esters), 3-monocloropropandiol esteri (3-MCPD esteri)/3-monochloropropandiol esters (3-MCPD esters), Glicidol esteri/Glycidol esters	AOCS Cd 29b-13 2017
24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XIX Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VII

stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Ergosterolo/Ergosterol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol (ogni singolo Sterolo =/> 0,1 % Dialcoli triterpenoci (Eritrodiolo + Uvaolo) 0,1 - 30,0 % Contenuto totale 900-5000 mg/Kg)	
Cere/Waxes, Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters, Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XX Reg UE 61/2011 24/01/2011 GU UE L23 27/01/2011 All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019
Acidi grassi liberi/Free fatty acids (metodo a freddo/cold method 0,01 - 20,0 % acido oleico)	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids (metodo a freddo/cold method 0,01 - 20,0 % come acido oleico/as oleic acid)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV

pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME) (ogni singolo acido grasso =/>0,01% Acidi trans octadecenoici =/>0,01-2% Acidi trans octadecadienoici =/>0,01-2% Acidi trans octadecatrienoici =/>0,01-2%)	
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Biofenoli/Biophenols (30- 800 mg/kg)	COI/T.20/Doc n 29/rev 1 2017
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46) (30 - 650 mg/kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IV Reg CEE 183/1993 29/01/1993 GU CEE L22 31/01/1993 Reg CE 177/1994 28/01/1994 GU CE L24 29/01/1994 Reg CE 702/2007 21/06/2007 GU CE L161 22/06/2007
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46), Esteri etilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids ethyl esters (C16+C18), Esteri metilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids methyl esters (C16+C18) (C40 + C42 + C44 + C46 30 - 650 mg/kg etilesteri C16+C18 1-280 mg/kg metilesteri C16+C18 1-80 mg/kg somma 1-360 mg/kg)	COI/T.20/Doc n 28/rev 2 2017
Differenza tra contenuto effettivo e contenuto teorico di triacilgliceroli con ECN42/Diference between actual and	COI/T.20/Doc n 20/rev 4 2017

theoretical content of triacylglycerols with ECN42	
Indice di perossidi/Peroxide index (0,1 - 30,0 meq O2/kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Ergosterolo/Ergosterol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Sitostanolo/Sitostanol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol (ogni singolo Sterolo =/> 0,1 % Dialcoli triterpenoci (Eritrodiolo + Uvaolo) 0,1 - 30,0 % Contenuto totale 900-5000 mg/Kg)	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020 - escluso/except parte 2 punto 5
Triacilgliceroli con ECN 42/Triacylglycerol ECN 42	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVIII Reg UE 299/2013 26/03/2013 GU UE L90/52 28/03/2013 All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VI
Valutazione organolettica/Organoleptic assessment	COI/T.20/Doc n 15/rev 10 2018
Valutazione organolettica/Organoleptic assessment	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XII Reg UE 1348/2013 16/12/2013 GU UE L338 17/12/2013 All V Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202/7 28/07/2016

	All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All IV
Beta+Gamma tocoferolo/Beta+Gamma tocopherol, Delta tocoferolo/Delta tocopherol, Vitamina E (Alfa-tocoferolo)/Vitamin E (Alpha-tocopherol) (1 - 3000 mg/kg)	MI-SSOG 31 Rev 5 2019
Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME) (ogni singolo acido grasso =/>0,01% Acidi trans octadecenoici =/>0,01-2% Acidi trans octadecadienoici =/>0,01-2% Acidi trans octadecatrienoici =/>0,01-2%=/>0,01-2% Acidi trans octadecatrienoici =/>0,01-2%)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value (0,1 - 30,0 meq O2/kg)	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

22A03473

DECRETO 1° giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, in Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 16 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2018 con il quale al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, via Ventimiglia n. 165, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 31 maggio 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 maggio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, via Ventimiglia n. 165, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico camera di commercio Torino, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido butirrico (C4:0)/Butyric acid (C4:0), Acido caprilico (C8:0)/Caprylic acid (C8:0), Acido caprinico (C10:0)/Caprynic acid (C10:0), Acido capronico (C6:0)/Caproic acid (C6:0), Acido cis-11-eicosatrienoico (omega-3) (C20:3)/ Cis-11-eicosatrienoic acid (omega-3) (C20:3), Acido cis-8-eicosatrienoico (omega-6) (C20:3)/Cis-8-eicosatrienoic acid (omega-6) (C20:3), Acido docosadienoico (C22:2)/Docosadienoic acid (C22:2), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eneicosanoico (C21:0)/Heneicosanoic acid (C21:0), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Gamma-linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico	UNI EN ISO 12966-2:2017, UNI EN ISO 12966-4:2015

(C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Acido tricosanoico (C23:0)/Tricosanoic acid (C23:0), Acido tridecanoico (C13:0)/Tridecanoic acid (C13:0), Acido undecanoico (C11:0)/Undecanoic acid (C11:0), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K272/K272	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

22A03474

DECRETO 1° giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione all'Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», in Alba, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 27 aprile 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 123 del 29 maggio 2018 con il quale all'Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», ubicata in Alba (Cuneo), corso Enotria, n. 2, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 29 aprile 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

L'Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», ubicata in Alba (Cuneo), corso Enotria, n. 2, è autorizzata al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora l'Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale/Total acidity	OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018
Estratto secco totale/Total dry matter	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met VI pag 95 p.to 4 + OIV-MA-AS2-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Densità/Density, Massa volumica/ Specific Gravity	OIV-MA-BS-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico effettivo/Real alcoholic strength by volume	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
Titolo alcolometrico volumico/ Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/ Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/ Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
Resto d'estratto/Rest of extract	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009

22A03475

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobramicina Ibi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 428/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 913/2021 del 9 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 299 del 17 dicembre 2021, con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina Ibi» (tobramicina);

Vista la domanda presentata in data 3 febbraio 2022 con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tobramicina Ibi» (tobramicina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°, 4-5 aprile 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAMICINA IBI (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 033973037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,45;

«150 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 033973052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,41.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobramicina Ibi» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

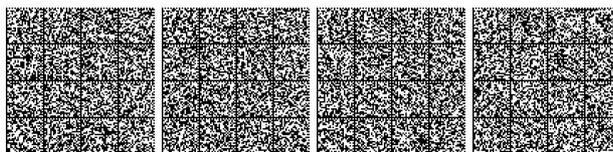
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03452

DETERMINA 30 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zebinix». (Determina n. 429/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata dalla società Bial -Portela & Ca, Sa in data 20 luglio 2021, relativa al medicinale «Zebinix» (eslicarbazepina acetato);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 1°-3 dicembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

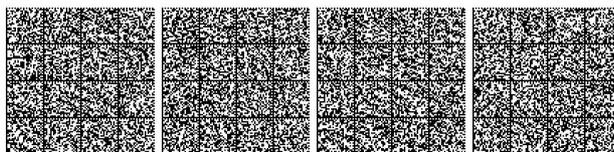
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ZEBINIX (eslicarbazepina acetato):

«Terapia aggiuntiva negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai sei anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria;

Monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi»,

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«800 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/ALL)» 30 compresse - A.I.C. n. 039910171/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 109,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 180,72;

«200 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/AL)» 60 compresse - A.I.C. n. 039910221/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 54,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 90,36.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «Terapia aggiuntiva negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai sei anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria»: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per l'indicazione terapeutica «Monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi»: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zebinix» (eslicarbazepina acetato) è la seguente:

per l'indicazione «Terapia aggiuntiva negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai sei anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e neuropsichiatra infantile (RRL);

per l'indicazione «Monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03453

DETERMINA 30 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeredien». (Determina n. 433/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medici;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 16 settembre 2021, con la quale la società Valeas S.p.a. Industria chimica e farmaceutica ha chiesto l'estensione della indicazione terapeutica/delle indicazioni terapeutiche, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Xeredien» (fluoxetina);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 22 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale XEREDIEN (fluoxetina):

«Bambini da otto anni di età e adolescenti: episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. La terapia con antidepressivo si propone in associazione con contemporanea psicoterapia»,

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«20 mg/5 ml soluzione orale» 1 flacone 60 ml - A.I.C. n. 034974030 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,35 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,04;

«20 mg compresse dispersibili» 28 compresse - A.I.C. n. 034974042 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,60 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6,76.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

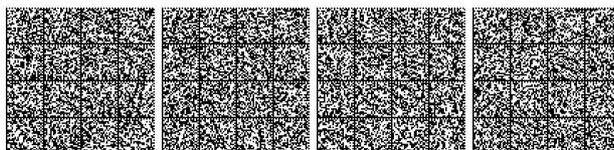
Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di specialisti in psichiatria o neuropsichiatria infantile.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeredien» (fluoxetina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Art. 5.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 7.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03454

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diosmectal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 446/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 837/2018 del 12 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 300 del 28 dicembre 2018, Supplemento ordinario n. 60, con la quale la società SM Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diosmectal»;

Vista la domanda presentata in data 5 aprile 2022 con la quale la società SM Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Diosmectal» (Diosmectite);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-3-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIOSMECTAL (Diosmectite) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine

A.I.C. n. 047136015 (in base 10) 1DYH8H (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diosmectal» (Diosmectite) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03476

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abigerd»

Estratto determina n. 436/2022 del 30 maggio 2022

Medicinale: ABIGERD;

Titolare A.I.C.: Aurora Biofarma S.r.l.;

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818014 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818026 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818038 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818040 (in base 10).

Composizione:

Principio attivo:

esomeprazolo;

Precauzioni particolari per la conservazione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti.

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shose Str. - Dupnitsa 2600 – Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

«Abigerd» compresse è indicato negli adulti per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

la guarigione di ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori* e

la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*.

Pazienti che richiedono una terapia continuativa a base di FANS;

Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS;

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio;

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

«Abigerd» è indicato negli adolescenti al di sopra dei dodici anni di età per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,24;

Nota AIFA: 1e48;

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,52;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,36;

Nota AIFA: 1e48;

Confezione;

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818038 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,40;

Nota AIFA: 1e48;

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049818040 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,44;

Nota AIFA: 1e48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abigerd» (esomeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abigerd» (esomeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo venga inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03477

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Airsusgen»

Estratto determina n. 437/2022 del 30 maggio 2022

Medicinale: AIRSUSGEN;

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«50 mg/100 mg polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/PAP con boccaglio e contatore

A.I.C. n. 049408014 (in base 10);

«50 mg/250 mg polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/PAP con boccaglio e contatore

A.I.C.. n. 049408026 (in base 10);

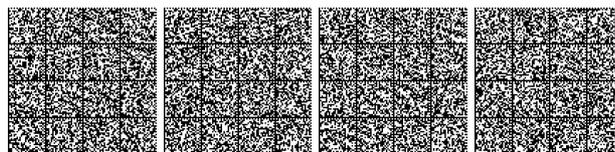
«50 mg/500 mg polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/PAP con boccaglio e contatore

A.I.C. n. 049408038 (in base 10).

Composizione:

Principio attivo:

salmeterolo e fluticasone;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti.

Polfarmex S.A. - Józefów 9, 99-300 Kutno – Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

Asma:

«Airsusgen» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (β2 agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β2 agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno».

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β2 agonisti a lunga durata d'azione.

Nota: il dosaggio di «Airsusgen» 50 microgrammi /100 microgrammi non è appropriato per il trattamento dell'asma grave negli adulti e nei bambini.

Bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

«Airsusgen» è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con una FEV_1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg/100 mg polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi con boccaglio e contatore

A.I.C.. n. 049408014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,79;

Confezione:

«50 mg/250 mg polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi con boccaglio e contatore

A.I.C.. n. 049408026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 16,27;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,52;

Confezione:

«50 mg/500 mg polvere per inalazione, pre-dosata» 1 inalatore da 60 dosi con boccaglio e contatore

A.I.C. n. 049408038 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 21,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,96;

Nota AIFA: 99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Airsusgen» (salmeterolo e fluticasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Airsusgen» (salmeterolo e fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esopir»

Estratto determina n. 440/2022 del 30 maggio 2022

Medicinale: ESOPIR

Titolare A.I.C.: Aurora Licensing S.r.l.

Confezioni:

«20 mg 14 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819016 (in base 10);

«20 mg 28 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819028 (in base 10);

«40 mg 14 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819030 (in base 10);

«40 mg 28 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819042 (in base 10).

Composizione

Principio attivo: esomeprazolo

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shose Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Indicazioni terapeutiche:

ESOPIR compresse è indicato negli adulti per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

la guarigione di ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori* e

la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*.

Pazienti che richiedono una terapia continuativa a base di FANS

Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

ESOPIR è indicato negli adolescenti al di sopra dei dodici anni di età per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg 14 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa)euro 7,24;

Nota AIFA 1e48

«20 mg 28 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 5,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,36;

Nota AIFA 1e48

«40 mg 14 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 5,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9,40

Nota AIFA 1e48

«40 mg 28 compresse gastroresistenti» in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049819042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 7,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 13,44;

Nota AIFA 1e48

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ESOPIR (esomeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOPIR (esomeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

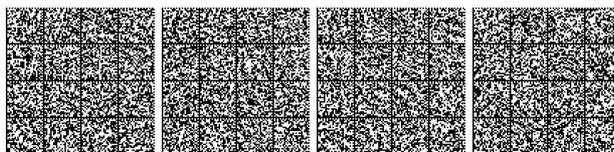
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03479

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, «Paracetamolo Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 448/2022 del 1° giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei paragrafi 2; 3; 4.1; 4.2; 4.4; 4.5; 4.6; 4.8; 4.9; 5.2; 6.3; 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo

ed etichette per allineamento al prodotto di riferimento; adeguamento all'ultima versione del *QRD template* e alla linea guida eccipienti; modifiche editoriali minori per il medicinale PARACETAMOLO SANDOZ nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

042360014 - «500 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

042360026 - «500 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL;

042360038 - «500 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL;

042360040 - «500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

042360053 - «500 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/AL;

042360065 - «500 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

042360077 - «500 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

042360089 - «500 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

042360091 - «1000 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/AL;

042360103 - «1000 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

042360115 - «1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL;

042360127 - «1000 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

042360139 - «1000 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

042360141 - «1000 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

042360154 - «1000 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

042360166 - «500 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL;

042360178 - «500 mg compresse» 240 compresse in blister PVC/AL;

042360180 - «1000 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

042360192 - «1000 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

042360204 - «1000 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL;

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - CAP 21040 Origgio (VA) - Codice fiscale n. 00795170158

Procedura europea: NL/H/2729/001-002/II/019

Codice pratica: VC2/2018/162

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03480

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iodio, zinco, ferro, «Peditrace».

Estratto determina AAM/PPA n. 449/2022 del 1° giugno 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Introduzione di un nuovo fabbricante di sostanza attiva, rame cloruro diidrato, avente il sostegno di un *master file* del principio attivo. Il sito in questione è ChemCon GmbH (Engesserstr.4b, 79108 Freiburg i Br., Germany);

Introduzione di un nuovo parametro di specifica (Aspetto);

Introduzione di un nuovo fabbricante di sostanza attiva, sodio selenito anidro, avente il sostegno di un *master file* del principio attivo. Il sito in questione è ChemCon GmbH (Engesserstr.4b, 79108 Freiburg i. Br., Germany);

Introduzione di nuovi parametri di specifica (aspetto e solventi residui);

per il medicinale PEDITRACE nella seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio (029284015) «Concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 10 ml.

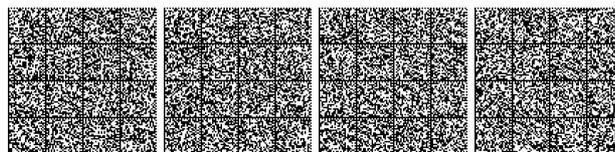
Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre n. 41 - Isola della Scala - Verona - Codice fiscale n. 03524050238

Codici pratiche: VN2/2021/99 - VN2/2021/100

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03481

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 461/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente ai medicinali «Oki Gola» (A.I.C. n. 041797), «Oki» (A.I.C. n. 028511), «Okitask» (A.I.C. n. 042028) e «Artrosilene» (A.I.C. n. 024022) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia.

OKI GOLA:

041797010 - «1,6% collutorio» flacone da 150 ml;

041797022 - «0,16% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml.

OKI:

028511095 - «80 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine bipartite;

028511145 - «80 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml;

028511158 - «160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

028511210 - «80 mg granulato per soluzione orale in bustina» 10 bustine bipartite in LDPE/AL/PAP;

028511222 - «80 mg granulato per soluzione orale in bustina» 20 bustine bipartite in LDPE/AL/PAP;

028511057 - «160 mg supposte» 10 supposte.

OKITASK:

042028011 - «40 mg granulato» 10 bustine;

042028023 - «40 mg granulato» 20 bustine;

042028035 - «40 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister AL/AL;

042028047 - «40 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister AL/AL;

042028050 - «40 mg granulato» 30 bustine in PET/AL/PE;

042028062 - «40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister AL/AL.

ARTROSILENE:

024022117 - «5% gel» tubo 50 g;

024022129 - «320 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule;

024022143 - «15% schiuma cutanea» 1 contenitore sotto pressione 50 ml;

024022170 - «160 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml;

024022030 - «160 mg supposte» 10 supposte.

Tipo II, B.I.z. - Sostanza attiva - Altre variazioni.

Aggiornamento del ASMF della sostanza attiva Ketoprofene sale di Lisina fornita da un produttore già autorizzato.

Codice pratica: VN2/2021/248.

Titolare A.I.C.: Dompé farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00791570153).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24/05/2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03482

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto secco di *Valeriana officinalis L.*, «Valeriana Vemedia».

Estratto determina AAM/PPA n. 462/2022 del 1° giugno 2022

Modifica del regime di fornitura e aggiornamento stampati: è autorizzata la modifica del regime di fornitura del medicinale VALERIANA VEMEDIA:

da: SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco);

a: OTC (medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco),

relativamente alle confezioni:

A.I.C. n. 044717015 - «450 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044717027 - «450 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044717039 - «450 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044717041 - «450 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044717054 - «450 mg compresse rivestite» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Si autorizza altresì l'aggiornamento dell'etichettatura e l'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo alla versione corrente del QRD *template*.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V, con sede legale in Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis* (medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto, anche per i lotti del medicinale già immessi nel ciclo distributivo prima della suddetta data.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03483

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0764
Yen	137,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,712
Corona danese	7,4391
Lira Sterlina	0,8515
Fiorino ungherese	392,18
Zloty polacco	4,5855
Nuovo leu romeno	4,9441
Corona svedese	10,518
Franco svizzero	1,0327
Corona islandese	136,9
Corona norvegese	10,1256
Kuna croata	7,5305
Rublo russo	-
Lira turca	17,6416
Dollaro australiano	1,4982
Real brasiliano	5,0629
Dollaro canadese	1,3647
Yuan cinese	7,1735
Dollaro di Hong Kong	8,449
Rupia indonesiana	15682,41
Shekel israeliano	3,5722
Rupia indiana	83,475
Won sudcoreano	1331,66
Peso messicano	20,8994
Ringgit malese	4,6998
Dollaro neozelandese	1,6439
Peso filippino	56,322
Dollaro di Singapore	1,4719
Baht tailandese	36,7
Rand sudafricano	16,648

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

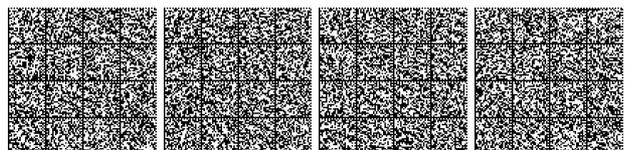
22A03509

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0713
Yen	137,36
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,714
Corona danese	7,4394
Lira Sterlina	0,85138
Fiorino ungherese	396,2
Zloty polacco	4,5805
Nuovo leu romeno	4,9408
Corona svedese	10,5053
Franco svizzero	1,0281
Corona islandese	136,3
Corona norvegese	10,0983
Kuna croata	7,541
Rublo russo	-
Lira turca	17,5817
Dollaro australiano	1,4933
Real brasiliano	5,0965
Dollaro canadese	1,3573
Yuan cinese	7,1402
Dollaro di Hong Kong	8,4063
Rupia indonesiana	15580,15
Shekel israeliano	3,5746
Rupia indiana	83,231
Won sudcoreano	1329,32
Peso messicano	20,987
Ringgit malese	4,6907
Dollaro neozelandese	1,6459
Peso filippino	56,323
Dollaro di Singapore	1,4687
Baht tailandese	36,751
Rand sudafricano	16,745

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03510

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° giugno 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0712
Yen	138,68
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,748
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,85158
Fiorino ungherese	395,03
Zloty polacco	4,5913
Nuovo leu romeno	4,9428
Corona svedese	10,4758
Franco svizzero	1,0305
Corona islandese	137,1
Corona norvegese	10,0438
Kuna croata	7,5345
Rublo russo	-
Lira turca	17,6223
Dollaro australiano	1,4861
Real brasiliano	5,0646
Dollaro canadese	1,3536
Yuan cinese	7,1586
Dollaro di Hong Kong	8,4057
Rupia indonesiana	15574,33
Shekel israeliano	3,5682
Rupia indiana	83,051
Won sudcoreano	1331,44
Peso messicano	21,0678
Ringgit malese	4,6951
Dollaro neozelandese	1,6442
Peso filippino	56,182
Dollaro di Singapore	1,47
Baht tailandese	36,801
Rand sudafricano	16,609

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

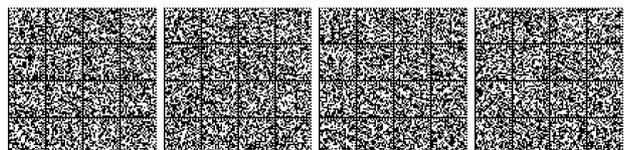
22A03511

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 giugno 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0692
Yen	138,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,702
Corona danese	7,4391
Lira Sterlina	0,85195
Fiorino ungherese	394,9
Zloty polacco	4,5787
Nuovo leu romeno	4,9398
Corona svedese	10,4705
Franco svizzero	1,0264
Corona islandese	136,9
Corona norvegese	10,0845
Kuna croata	7,5325
Rublo russo	-
Lira turca	17,6175
Dollaro australiano	1,4829
Real brasiliano	5,1335
Dollaro canadese	1,352
Yuan cinese	7,135
Dollaro di Hong Kong	8,3896
Rupia indonesiana	15481,86
Shekel israeliano	3,5705
Rupia indiana	82,922
Won sudcoreano	1334,06
Peso messicano	20,9831
Ringgit malese	4,6949
Dollaro neozelandese	1,6413
Peso filippino	56,467
Dollaro di Singapore	1,4701
Baht tailandese	36,754
Rand sudafricano	16,6143

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03512

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 giugno 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,073
Yen	139,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,708
Corona danese	7,4388
Lira Sterlina	0,8542
Fiorino ungherese	394,78
Zloty polacco	4,5955
Nuovo leu romeno	4,9428
Corona svedese	10,4589
Franco svizzero	1,0296
Corona islandese	137,9
Corona norvegese	10,103
Kuna croata	7,522
Rublo russo	-
Lira turca	17,738
Dollaro australiano	1,4805
Real brasiliano	5,1643
Dollaro canadese	1,3484
Yuan cinese	7,1465
Dollaro di Hong Kong	8,4167
Rupia indonesiana	15498,1
Shekel israeliano	3,5751
Rupia indiana	83,273
Won sudcoreano	1337,4
Peso messicano	20,985
Ringgit malese	4,7094
Dollaro neozelandese	1,6409
Peso filippino	56,738
Dollaro di Singapore	1,4741
Baht tailandese	36,777
Rand sudafricano	16,6153

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03513

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016089/XVJ/CE/C del 26 maggio 2022, le polveri denominate «C7UV», «C7EV», C7SP», «C7SL», «C7SL0», «STL», «PRIMA UV», «PRIMA S», «PRIMA F24» e «GIRO» sono classificate nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritte nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)* del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numeri ONU 0509 1.4C e 0161 1.3C, assegnati dall'organismo notificato «INERIS» rispettivamente in data 9 marzo 2021 e 21 maggio 2021.

Per i citati esplosivi il sig. Fabrizio Cesari, titolare in nome e per conto della società «Nobel Sport Martignoni S.p.A.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Tortona (AL), frazione Rivalta Scrivia, strada Vicinale Pavese - località Baronina, ha prodotto gli attestati di esame UE del tipo come sotto riportato ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo «D») del 10 giugno 2021, rilasciati dall'organismo notificato «INERIS»:

polveri «C7UV», «C7EV», C7SP», «C7SL», «C7SL0», «STL» attestato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.12.0007 del 9 marzo 2021;

polvere «PRIMA UV» attestato di esame UE del tipo n. 0080. EXP.97.0045 del 17 maggio 2018;

polvere «PRIMA S» attestato di esame UE del tipo n. 0080. EXP.97.0043 del 10 maggio 2016;

polvere «PRIMA F24» attestato di esame UE del tipo n. 0080. EXP.97.0047 del 18 giugno 2012;

polvere «GIRO» attestato di esame UE del tipo n. 0080. EXP.97.0046 del 7 marzo 2006.

Dalla documentazione presentata risulta che le polveri in argomento sono prodotte dalla «Nobel Sport» presso lo stabilimento sito in Pont-de-Buis (Francia).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A03484

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società A2a Gencogas S.p.a., in Cassano d'Adda.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 221 del 1° giugno 2022 si è provveduto al riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. exDSA-DEC-20090001889 del 15 dicembre 2009 per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Cassano d'Adda (MI), della società A2A Gencogas S.p.a. identificata dal codice fiscale 01995170691, con sede legale in corso di Porta Vittoria, 4 - 20122 - Milano (MI) (ID 33/10135), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44 - Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

22A03500

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 18 marzo 2022, recante: «Definizione delle risorse spettanti a ciascuna autonomia speciale per gli anni 2022-2024», del Ministero dell'economia e delle finanze. (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 75 del 30 marzo 2022).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1, seconda colonna, all'articolo unico, in testa alla tabella, deve intendersi apposta la dicitura: «*(dati in milioni di euro)*».

22A03602

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-137) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.